

La désinfection des dispositifs médicaux en consultation ORL (Cas des nasofibroscopes)

Dr Martin Bataille
ULIN (Unité de Lutte contre les Infections Nosocomiales)
Centre Hospitalier Annecy Genevois

Présentation pour le Forum Hygiène Hospitalière du CHUV Lausanne
5 mars 2024



Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt avec tout produit commercial cité dans ce diaporama,

Analy



CH Anancy Genevois (CHANGE)

Fusion entre CH de la Région d'Anancy et Hôpital Intercommunal de St Julien en 2014.

Etablissement support du GHT Haute Savoie Pays de Gex.

Hôpital de premier recours pour le bassin annécien, le genevois français, le Pays de Gex et le Pays de Bellegarde.

1300 lits, 4800 professionnels.

Activités diversifiées (chirurgie, médecine, réanimation, obstétrique, néonatalogie...) et de pointe (trauma center, chirurgie cardiaque, neurochirurgie, don d'organes...).





Parmi nos activités, l'ORL

2 sites d'hospitalisation :

- Site Annecy (service de spécialités chirurgicales)
- Site St Julien (service de chirurgie générale)

2 sites de consultation :

- Site Annecy : 3 boxes d'examen
- Site St Julien : 1 box d'examen

8405 actes en consultations en 2023 (dont 3352 fibroscopies).

Toutes prises en charge générales des pathologies de la tête et du cou (y compris la cancérologie et la pédiatrie).

Permanence des soins.



Une problématique récurrente en ORL...

La désinfection des nasofibrosopes



Avant-propos

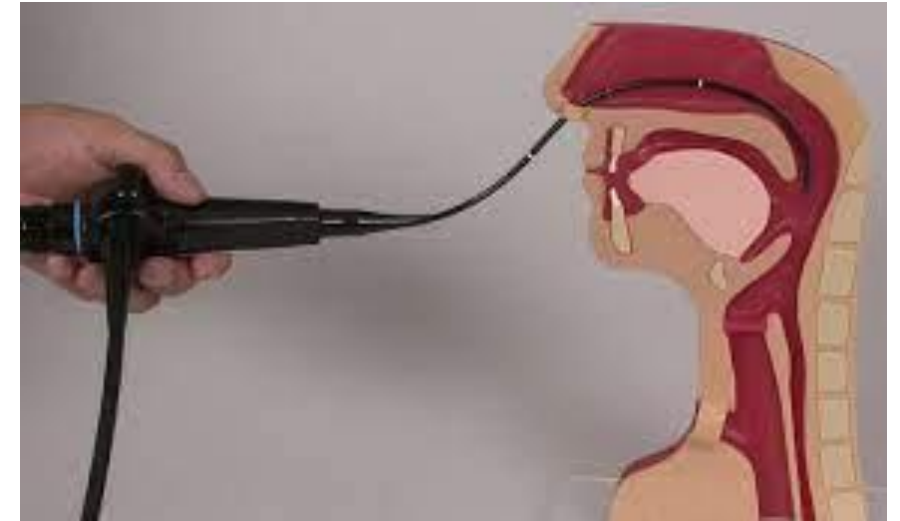
*Volontairement, ce diaporama ne traitera pas la problématique des
Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)*

Endoscope sans canal opérateur

- Permet l'exploration visuelle des voies aériennes supérieures
- Examen court
- Diagnostique
- Dépistage (cancers)

Pourcentage d'utilisation en consultation ?

- Difficile de trouver des chiffres en France
- Enquête SNORL 20 % en 2001, 10% en 2004
- Probablement plus important aujourd'hui



Classification de Spaulding

Classification des sondes
en fonction de la zone de
contact prévue

Niveau de désinfection
correspondant

Définition des niveaux de
désinfection

CRITIQUES

Contacts avec des tissus stériles
ou du sang

STÉRILISATION

Tous les microorganismes viables doivent être éliminés

DÉSINFECTION
DE HAUT NIVEAU

+ activité Bactéricide, Mycobactéricide,
levuricide, Fongicide, Virucide, sporicidie

SEMI-CRITIQUES

Contacts avec des muqueuses
ou une peau lésée

DÉSINFECTION DE
NIVEAU INTERMÉDIAIRE

+ activité Bactéricide, Mycobactéricide,
levuricide, Fongicide, Virucide

NON-CRITIQUES

Contacts avec une peau
intacte et saine

DÉSINFECTION
DE BAS NIVEAU

Activité bactéricide, virucide



Historique des recommandations françaises

Dispositifs souvent assimilés et avec recommandations identiques aux sondes d'échographie endocavitaires



Historique des recommandations françaises

1998

Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France

Comité Technique National des Infections Nosocomiales

Guide de bonne pratique de désinfection des dispositifs médicaux

⇒ Tout dispositif médical en contact avec des muqueuses nécessite au minimum une désinfection de niveau intermédiaire



Historique des recommandations françaises

2003

CCLIN Paris Nord 2023

Traitement des Dispositifs Médicaux thermosensibles

Revue des dispositifs thermostables en consultation d'Oto Rhino Laryngologie

- ⇒ Désinfection de niveau intermédiaire par nettoyage et trempage
- ⇒ Gaines non traitées dans le guide (en attente de « projets d'essais »)
- ⇒ *(+ procédés spécifiques si suspicion ATNC et/ou geste à risque)*

Historique des recommandations françaises

2007

Haut Conseil de Santé Publique

Rapport du 14 décembre 2007

Gaines de protection a usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables :
recommandations d'utilisation

Il convient de souligner l'extrême rareté des publications rapportant des contaminations bactériennes ou virales lors de ce type d'explorations (en regard de celles concernant l'endoscopie digestive ou pulmonaire, ou l'endoscopie des cavités stériles) malgré la grande diversité des explorations (endoscopie de la sphère ORL, échographie trans-oesophagienne, endoscopie de l'appareil uro-génital, échographie trans-vaginale ou transrectale, etc.).

⇒ Bas niveau possible entre 2 procédures si utilisation de gaines

⇒ Conditions :

- Gaines vérifiées (intégrité, pas de rupture), DM vérifié (pas de souillures), nettoyage en fin de journée
- Si conditions non réunies, nettoyage + désinfection niveau intermédiaire par trempage

3.2.4. Précautions d'utilisation des lingettes

L'utilisation d'une lingette DD seule, sans le complément de la gaine n'est pas acceptable car elle ne permet pas d'obtenir à elle seule le niveau de désinfection requis



Historique des recommandations françaises

2007

Haut Conseil de Santé Publique

Rapport du 14 décembre 2007

Gaines de protection a usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables :
recommandations d'utilisation

⇒ Dans l'argumentaire pour l'ORL

La position de la Société française, du Collège et du Syndicat des ORL est que la diminution des actes de naso-fibroscopie fait prendre le risque de diagnostiquer plus tardivement des cancers, ce qui constitue une perte de chance pour les patients, et un surcoût en matière de santé publique. Ce constat s'explique en partie par l'augmentation du prix de revient de la naso-fibroscopie, liée au raccourcissement notable de la durée de vie d'un naso-fibroscope, en rapport notamment avec les procédures répétées de désinfection.



Historique des recommandations françaises

2008

Haut Conseil de Santé Publique

Rapport du 17 octobre 2008

Relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

⇒ Confirme la possibilité d'utiliser des gaines + désinfection de bas niveau comme alternative

Le Haut Conseil de la santé publique confirme que :

- l'utilisation d'une gaine protégeant un sonde d'échographie endocavitaire, dans le strict respect des recommandations émises dans le rapport du 14 décembre 2007, est une alternative aux procédures de nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire ⁽¹⁾ telles que recommandées jusqu'alors ;
- les bonnes pratiques d'utilisation d'une gaine de protection, détaillées dans le rapport, comportent notamment :



Historique des recommandations françaises

2016

Haut Conseil de Santé Publique

Rapport du 8 janvier 2016

Relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

Une désinfection de niveau 2 ou plus dans la classification de Spaulding doit être disponible en permanence dans chaque centre réalisant des échographies endocavitaires.

Pour le choix du niveau de désinfection selon la classification de Spaulding, il n'existe pas d'argument scientifique indiscutable indiquant, pour les bactéries et les virus hors HPV, un défaut d'efficacité des modalités aujourd'hui recommandées.

Pour HPV, si une désinfection de niveau 2 était réalisée, une stratégie chimique ou physico-chimique efficace sur HPV dans les conditions décrites ci-dessous peut être envisagée.

Historique des recommandations françaises

2016

Instruction du 4 juillet 2016

Relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

Remarque : Endoscopes semi-critiques sans canal

Lorsque l'endoscope n'est pas muni d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection sont réalisés entre chaque acte. En ce qui concerne les endoscopes sans canal munis d'une gaine de protection, la mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de l'endoscope s'effectuent selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016).

Guide Technique

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES
SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX



Pendant ce temps... une enquête en 2016

Enquête du groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière

POINTS POSITIFS

Gaines de protection (75%)

Désinfection de bas niveau avec utilisation de gaine

POINTS À AMÉLIORER

50 % de vérification systématique de la gaine

33% de DNI en cas de contact de la sonde avec les liquides biologiques

PS (hygiène des mains, changements de gants)

Traçabilité

Formation

En 2017, le ministère de la Santé missionne un groupe de travail pour préparer les conditions de passage à la Désinfection de Niveau Intermédiaire



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

Obj: MT/SPSS/PK/NC/D-17-01/0527

Paris, le 29 AVRIL 2017

Monsieur le Président,

A la demande du ministère des affaires sociales et de la santé, le groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (GREPHH) a publié récemment les résultats d'une enquête concernant les pratiques d'hygiène appliquées aux sondes d'échographie endocavitaire. Cette enquête, même si elle a permis d'initier une démarche d'amélioration des pratiques sur cette thématique au sein des établissements de santé, révèle cependant une **hétérogénéité** préoccupante dans la qualité des pratiques en termes d'hygiène, de gestuelle autour de l'acte, et de procédures de décontamination usuelles du matériel.

Comme vous le savez, la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire fait l'objet d'une attention particulière du ministère chargé de la santé depuis de nombreuses années. A ce titre, une instruction ministérielle publiée en mai 2016 rappelle notamment aux professionnels de santé concernés l'impératif de poser de façon raisonnée les indications des actes d'échographie endocavitaire dans le respect des recommandations en vigueur, et renforce les mesures destinées à améliorer l'hygiène entourant la réalisation des actes d'échographie endocavitaire et la désinfection des sondes. Elle impose notamment l'utilisation systématique de **protections** de sonde à usage unique adaptées et une désinfection de niveau intermédiaire en cas de contact direct de la sonde avec des liquides biologiques. L'instruction indique également que la systématisation d'une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque patient est de nature à prévenir la transmission des contaminants liés aux liquides biologiques lors des actes d'échographie endocavitaire en limitant en particulier les risques liés à une **observance seulement partielle** du protocole recommandé depuis 2007, dont l'enquête du GREPHH montre effectivement le peu d'observance dans les pratiques quotidiennes.

Dans ce contexte, je souhaite poursuivre les efforts engagés et souhaite, dans le cadre du Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS), constituer un groupe d'experts qui sera chargé, sous votre coordination scientifique, de faire le point sur les pratiques professionnelles, les recommandations existantes et les procédés de désinfection disponibles en vue d'élaborer un guide technique à l'usage des professionnels. Ce **guide de référence** devra être publié dans les meilleurs délais possibles. L'objectif de ce travail est de préparer la mise en place en France d'une désinfection de niveau intermédiaire (DNI) systématique.

Docteur Pierre Parneix
Président de la SF2H
Hôpital Pellegrin - Bâtiment Le Tonda
33076 BORDEAUX

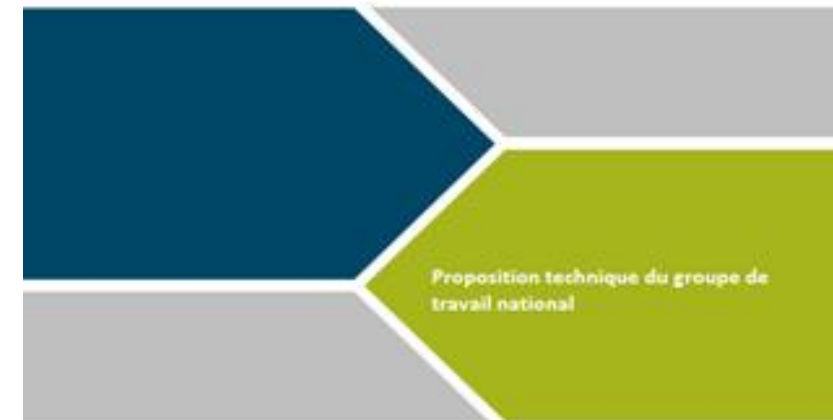
Historique des recommandations françaises

2019

Groupe de travail SF2H

- ⇒ Désinfection de niveau intermédiaire même si gaines
- ⇒ Implicitement, gaine à utiliser pour chaque acte
- ⇒ Valide d'autres procédés de désinfection de niveau intermédiaire (UV, lingettes, autres)

PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX
ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE
ENDOCAVITAIRE



Historique des recommandations françaises

2022

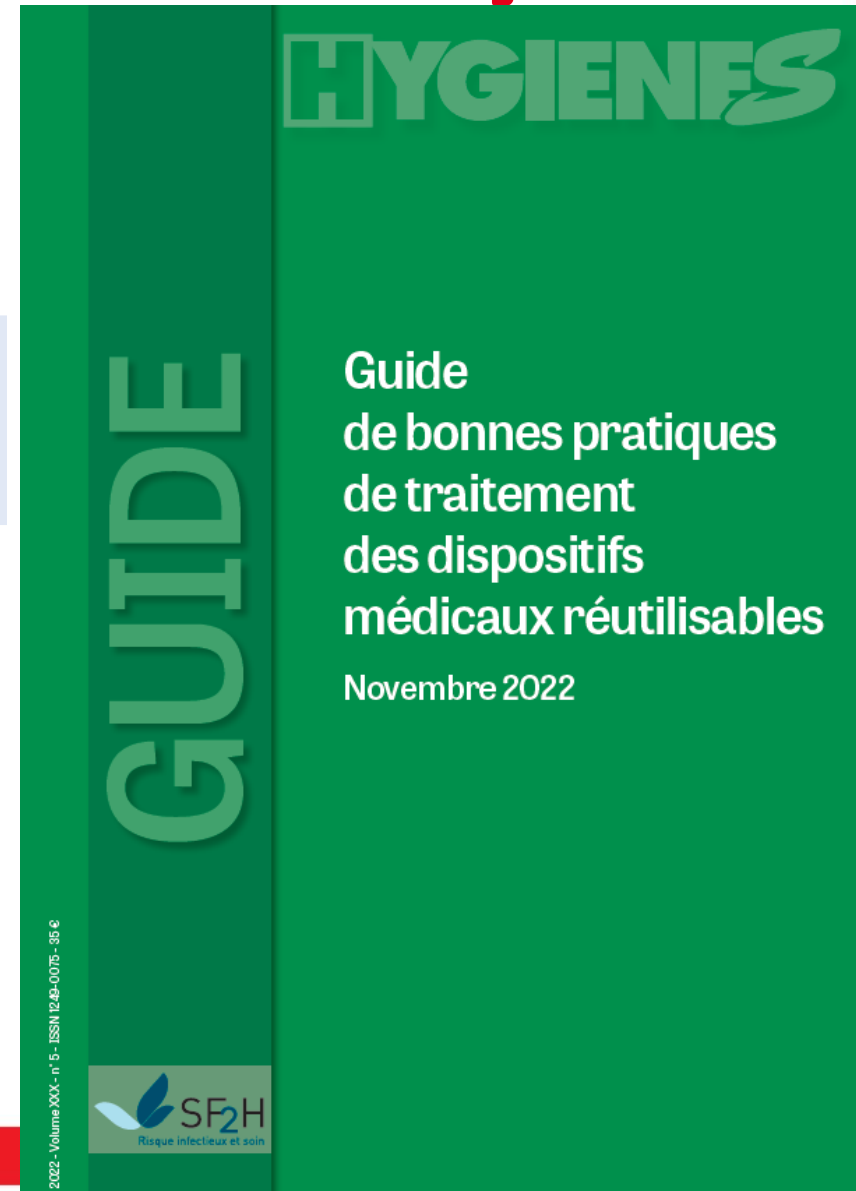
Guide SF2H

R3. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes endocavitaires. L'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine à usage unique (A3)

R6. En cas de technique manuelle, il est fortement recommandé de privilégier la désinfection par immersion à l'essuyage humide chaque fois que le DMR le permet (A3)

Question 2 : *Quel est le niveau de risque pour les endoscopes souples thermosensibles sans canal opérateur (sonde ETO, nasofibroscope) ? Nous avons déployé les lingettes revendiquant la désinfection de haut niveau mais le Guide recommande le trempage. Doit-on revenir en arrière ?*

Réponse 2 : Ces dispositifs peuvent être rapprochés des sondes endocavitaires. Elles nécessitent dès lors une désinfection de niveau intermédiaire. L'utilisation de lingettes désinfectantes d'un niveau approprié est possible si le dispositif est protégé par une gaine. L'immersion est recommandée en l'absence de gaine ou en cas de rupture de cette dernière lors de l'acte.





Historique au CHANGE

Avant 2015

Pas de gaines, nettoyage et désinfection niveau intermédiaire par trempage entre chaque acte (acide peracétique)

2015

Accord pour achat de gaines pour chaque acte de nasofibroscopie

- Si utilisation de gaine :
 - Désinfection bas niveau par lingette entre chaque acte
 - En fin de programme, nettoyage et désinfection bas niveau par trempage
- Si pas d'utilisation de gaine ou gaine trouée :
 - Nettoyage et désinfection niveau intermédiaire par trempage



Historique au CHANGE

2016

Adhésion des ORL aux nouvelles modalités.

Bémols :

- Sur le site de St Julien, pas d'infirmière dédiée pour la consultation pour réaliser le trempage
- Pas d'utilisation de gaines en pédiatrie (moins bonne visibilité)
- Les ORL ne sont pas convaincus de la nécessité d'une désinfection si utilisation de gaine...
=> En réalité elle est rarement faite...



Historique au CHANGE

2019

Réflexion sur le CHANGE suite aux nouvelles recommandations pour l'ensemble des sondes d'échographie endocavitaires et endoscopes sans canaux.

Seule avancée notable : désinfection par cabines à UV en gynécologie-obstétrique.

Puis vint la crise COVID



Historique au CHANGE

Septembre 2021

Alerte d'un ORL sur le site de St Julien sur l'absence de désinfection d'un nasofibroscope un week-end

Proposition de tests de diverses lingettes en consultation d'ORL (site Annecy ET St Julien) afin de trouver une solution aux problèmes d'organisation/ressources humaines, de vétusté de locaux...

(Pourquoi les lingettes? Alternative au trempage selon commerciaux, désinfection de haut niveau, temps court, utilisation dans certains hôpitaux (dont CHU de Lille) sans gaine, avec études sur le terrain qui confirment les dires des fabricants)

Mais aussi de problèmes relevés par les gaines :

- Nasofibrosopes abimés
- Absence de visibilité en pédiatre

Historique au CHANGE

Décembre 2021

Début de tests de lingettes en consultation d'ORL (*sachant que notre choix était déjà orienté vers la solution d'une désinfection à base de dioxyde de chlore*)

Janvier 2022

Annnonce d'une rupture de stocks en gaines stériles (malgré plusieurs tentatives pour trouver des alternatives) = *pas de stock avec 2 mois...*

Choix entre :

- Utilisation de lingettes désinfectantes
- Nettoyage/trempage





Historique au CHANGE

Janvier 2022

Mise en route des lingettes TRISTEL TRIO® en consultation ORL

- Sans gaines
- Après formation des utilisateurs

Après une période de réticence, les ORL ont rapidement été conquis et ont adopté la nouvelle procédure à l'unanimité!



Historique au CHANGE

Novembre 2022

Apparition du guide SF2H sur la désinfection des dispositifs médicaux.

- ⇒ Nous ne sommes pas conformes selon les recommandations du guide.
- ⇒ Multiples tentatives de discussion avec les ORL pour discuter de la remise en place des gaines...

⇒ **Echec**

« C'est soit l'un, soit l'autre... »

Autres actions à partir de 2023 :

- Audit = difficile à mettre en œuvre et absence de bonne volonté
- Prélèvements : 3 réalisés par essuyage à l'aide d'une compresse (mode opératoire interne au CHANGE avec concertation avec les microbiologistes = prélèvement de surface)
 - Surface du nasofibroscope contaminé sur 2 prélèvements par des germes cutanés/ORL (*Staph aureus*, *Staph coagulase negative*, *micrococcus*)
 - NB: ne sachant pas de quand date la réalisation de la désinfection et dans des conditions de non stockage



Historique au CHANGE

Octobre 2023

Rencontre annuelle avec les ORL

Exposition de l'ensemble des arguments des ORL pour ne pas utiliser de gaines et réaliser la désinfection en même temps :

- La désinfection est faite correctement (NB : gros doutes suite à nos observations)
- Analogie entre couverts d'une restauration collective et nasofibroscopie en terme de désinfection requise
- Risque HPV mal perçu
- Selon eux, pas de contamination de patients

Bref, ce qu'ils font « suffit » !

NB : nous avons réussi à obtenir qu'ils fassent une désinfection avant première utilisation



Avantage lingette et absence de gaines selon les ORL

Permet des consultations d'ORL hors murs

Moins de nasofibrosopes abimés

Meilleure visibilité

Argument écologique

« Si on revient au trempage, on sera obligé de faire moins de nasofibrosopies, si elles sont réalisées dans les conditions pré 2021 »

NB: sommes-nous les seuls ?

➤ *Non, une dizaine d'hôpitaux dans notre région ont adopté une désinfection par essuyage par lingettes sans gaines*



Etat des lieux actuels :

Procédure :

- Valide l'utilisation du TRISTEL TRIO®
- Sans gaine uniquement en ORL, sous réserve
- Avec gaine pour tous les autres actes d'échographie endocavitaire (sondes ETO)

Organisation :

- Réalisée en consultation d'ORL par les médecins, parfois une infirmière
- Pas de lieu dédié
- Absence de zone de stockage

Désinfection par dioxyde de chlore

Tristel Trio® :

3 lingettes consécutives (1 lingette de chaque par acte)

- Lingette nettoyante
- Lingette sur laquelle on applique le désinfectant qui se reconstitue à chaque coup de pompe
- Lingette de rinçage

Tous les produits TRISTEL sont sur le même principe

= Mélange extemporané d'acide citrique et de chlorite de sodium

⇒ Dioxyde de Chlore

⇒ Biocide utilisé habituellement dans le traitement de l'eau et dans l'industrie alimentaire

⇒ Désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux dans le domaine de la santé

⇒ Essais réalisés selon la norme EN 14885:2018, efficacité 30 secondes (désinfection de haut niveau)

⇒ Fiches de données de sécurité rassurantes (y compris pour l'environnement)



Désinfection par dioxyde de chlore

Quelques publications

Meyers C, Milici J, Robison R. The ability of two chlorine dioxide chemistries to inactivate human papillomavirus-contaminated endocavitary ultrasound probes and nasendoscopes. J Med Virol. 2020 Aug;92(8):1298-1302

Actif en 30 secondes sur HPV

Loukili N, Lemaitre N, Guery B, Gaillot O, Chevalier D, Mortuaire G. Is a chlorine dioxide wiping procedure suitable for the high-level disinfection of nasendoscopes? J Infect Prev. 2017 Mar;18(2):78-83

Procédure par essuyage Tristel Wipe System® (30 secondes de contact avec ClO₂) équivalente à la procédure par trempage de niveau intermédiaire (10 min. de contact avec APA) sur 4 bactéries testées + les spores de B subtilis

Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test

A. Hernández^a, M. Carrasco^a, V. Ausina^{a,b,*}

^a Servicio de Microbiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Departamento de Genética y Microbiología, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, Spain

^b CIBER Enfermedades Respiratorias, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

Received 27 July 2007; accepted 22 April 2008
Available online 7 July 2008

Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel wipes: a prospective single blind study

K Tzanidakis, N Choudhury, S Bhat, A Weerasinghe, J Marais

North West London Hospitals NHS Trust, UK

Pour conclure

Mise en œuvre de la prévention du risque infectieux tributaire de :

- Evolution des recommandations/décrets
- Tenir compte sur le terrain :
 - De l'activité sur laquelle on intervient
 - Des ressources humaines disponibles
 - Des organisations en place
 - Des croyances
- Tenir compte des ressources
 - Ruptures de stock
- Tenir compte du développement durable
 - Déchets

**Savant mélange de
l'ensemble de ces éléments**





Post Scriptum

Pour plus d'informations

mbataille@ch-annecygenevois.fr